90848369-01

**2013 年 5 月 31 日改訂(第 9 版)
*2012 年 7 月 17 日改訂(第 8 版)

医療機器承認番号:20700BZY01093000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 アブレーション向け循環器用カテーテル 35855000

EPT カーディアックアブレーションシステム

(ブレーザーⅡ、ブレーザーⅡXP)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

* (1) アブレーションカテーテルのブレーザーⅡ及びブレーザーⅡXP(以下、本品という)を使用したカテーテルアブレーション手技時には、放射線の被爆に対するリスクが生じる。X 線ビーム強度や血管造影によっては、患者及び医療スタッフ共に急性放射線傷害や体細胞及び遺伝子に有害な影響が生じる恐れがあるため、放射線被爆に対して適切な防護を行った上でカテーテルアブレーション手技を施行すること。特に、妊婦に対しては十分に検討した上で本品の使用の可否を決定すること。

(2) 房室結節又は中隔副伝導路に対してアブレーションを施行した患者では、偶発性の房室ブロックが発症する可能性がある。このような患者に対しては、低出力にてアブレーションを開始するとともに、通電時には前壁副伝導路に対する心電図モニターを行うこと。

(3) ペースメーカ及び植込み型除細動器等の能動植込み機器については、アブレーション時の高周波(以下、RF という)信号により有害な影響が生じる可能性がある。このため、次の作業を行うことが非常に重要となる。

① アブレーション時に使用可能な体外ペーシングを用いる。
② ペーシング不良を予防するため、一時的に最小アウトプット又は OOO モードにペーシングシステムを再設定する。
③ 恒久的心房又は心室ペーシングリードの隣接域にアブレーションを施行する場合には、細心の注意を払う。
④ アブレーション施行後は、いずれの患者にも完全なペーシングシステム分析を行う。

(4) 植込み型除細動器を有する症例では、RF 電時に同機器を作動させないこと。

(5) 左側副伝導路に対してアブレーションを施行する症例では、心筋梗塞の有無を確認するためにアブレーション施行後に心電図モニタリングを厳密に行うこと。

(6) 電気生理学的検査は X 線被曝の危険性を伴う。妊婦や思春期前の子供に本機器を使用する際は、事前に慎重な配慮が必要である。

(7) 抗凝固の患者は、出血のリスクが増える可能性がある。

2. 使用方法

(1) 大動脈からアプローチする場合、冠動脈範囲内にアブレーションカテーテルが留置されないように、X 線透視下でカテーテルを操作すること。冠動脈範囲内にカテーテル先端が留置された状態で高周波を通電させると、心筋梗塞及び死亡に至る可能性がある。

(2) オスピンコネクタが露出した状態でカテーテルやケーブルを使用した場合、電気的リスクが生じる可能性がある。この他、パワーサプライソケット又はコネクタに同コネクタが完全に接続されていない場合には、患者又は手技者が感電する恐れがある。さらに、コネクタの接続不良によって、電極から高周波電流を確実に通電することが不可能となる。オスピンコネクタが露出した状態でシステムを使用する場合には、セットアップ時に患者や手技者が感電による傷害を受けないように細心の注意を払うこと。

(3) 腱索に近い部位にカテーテルが位置していると、心臓又は冠動脈の範囲内でカテーテルの引っ掛かり(エントラップメント)が生じやすくなる。このようなエントラップメントが生じると、手技による有害事象が生じる可能性があり、外科的手術及び損傷組織の修復術(あるいはいずれか一方)を要する場合がある。

(4) 本品と併用するすべての機器は、CF タイプの耐除細動型機器で IEC 60601-1 医用電気機器の安全に関する一般的要求事項、及び IEC 60601-1-2 電磁両立性に適合しており、特定用途に関する当該地域規制要件のすべてに適合していることを確認する。

(5) 本品は、人工心臓弁を装着した患者には使用しないこと。カテーテルのエントラップメント及び/又は人工心臓弁の損傷を引き起こし、早期故障及び/又は十分な効果を発揮できない場合がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

本品は、以下の症例には使用しないこと。

(1) 全身性感染症が認められる患者
(2) 左心房血栓又は粘液腫、あるいは心房間のバッフル又はパッチを有する患者に対する経心房中隔アプローチ
(3) 大動脈弁置換術を受けている患者に対する逆行性経大動脈アプローチ

2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* (1) 本品は、EPT カーディアックアブレーションシステムの構成品である。EPT カーディアックアブレーションシステムは、本品、ジェネレータ、及び【操作方法又は使用方法等】の併用医療機器にて使用される。

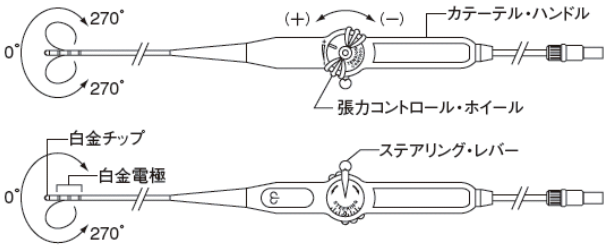
(2) 本品の遠位先端部の電極からカテーテルハンドルまでの使用可能範囲は70cm～130cmであり、先端部にはアブレーション時に血管内壁の表面温度を測定するためのセンサーとしてサーミスターが付属されている。

(3) 本品には、先端カーブの動きの違いにより対称タイプと非対称タイプがある。対称タイプでは、反対方向に最大270° の動きが得られるため、全体として540° の範囲の動きが可能である。非対称タイプのカーブ形状は、継ぎ目の仕様が限定される。(180° 角度で1方向のみ)

(4) 本品の先端カーブの長さは、標準の6.6cm～延長15cmの範囲となる。

(5) 本品の遠位端シャフトの硬度はハイトルク又はスタンダー

ドタイプから選択できる。



（先端カーブ形状例：対称タイプ）

<原材料>
プラチナイリジウム合金、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、接着剤

【使用目的、効能又は効果】
構成品のアブレーションカテーテルを経皮的に心腔内に誘導し、目的とする頻脈の起源を電気生理学的検査によりまず同定する。その後、目的とする部位に高周波電流を通電して不整脈の治療を行う器械である。なお、アブレーションカテーテルはアブレーションに伴って行われる電気生理学的検査及びこの検査に伴って発生した頻拍停止のために行われる一時ペーシングにも使用する。上室性頻拍（WPW症候群、AVNRT等）、心房粗・細動、心室頻拍など頻脈性不整脈患者に適応する。

【品目仕様等】
引張強度試験
カテーテルシャフト部の一端を固定し、他端を引張るとき、9.8N以下では破損しないこと。また、ハンドルを固定し、カテーテルシャフト部を引張るとき、9.8N以下では破損しないこと。

＊ **【操作方法又は使用方法等】**
併用医療機器:

販売名	製造販売届出番号
カーディアックアブレーションシステム用滅菌済みケーブル	13B1X00043000015
カーディアックアブレーションシステム用未滅菌ケーブル	13B1X00043000016
カーディアックアブレーションシステム用スイッチボックス／フットスイッチ	13B1X00043000017

＊

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者名
BSCディスポーザブル対極板	22400BZX00022000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
マエストロ3000カーディアックアブレーションシステム※	22400BZX00054000	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

※販売名「マエストロ3000カーディアックアブレーションシステム」はBlazer II XPと併用できない。

●使用前の検査
本品を含むEPT カーディアックアブレーションシステムを使用する前に、システムの構成部品である本品とジェネレータ、クイック接続インスツルメントケーブル、APM、及びフットスイッチについて損傷の有無をチェックし、損傷が認められた場合は使用しないこと。

●必要な器具
心内電位図検査及びカテーテルアブレーションは、X線造影ユニット、専用検診台、電気生理学的測定器、緊急処置用器具、血管アクセス用器具等を完備したカテーテル検査・治療室にて施行する。本品の使用時には、補助的に以下の器具も必要となる。

＊ ・8Fr.サイズのイントロデューサー・シース

●システムのセットアップ
システムの接続、アブレーションパラメータの設定、高周波の通電等のセットアップ手順は、ジェネレータの取扱説明書を参照し、使用前に最後まで熟読すること。（掲載事項を遵守しない場合には、有害事象を引き起こす恐れがある）

●不関電極（対極板）の取り付け
⑴ 対極板を包装から取り出し、保護シールをはがしてジェル面を露出する。対極板を患者に取り付ける前に、ジェル面に湿気及び粘着性があることを確認する。（ジェル面が乾燥していると付着性が低下する）
⑵ 対極板はアブレーション部位に隣接する部位で、血管が集中してやや隆起した皮膚表面に貼り付ける。インピーダンスが高くなる場合があるため、大腿部には取り付けないこと。（【使用上の注意】の項参照）瘢痕組織、体表面突起部、体液貯留部位なども避け、必要があれば取り付け部位の剃毛の他、洗浄乾燥を行う。
⑶ 対極板全体が完全に皮膚に密着していることを確認する。（部分的に未接着にあると、RF通電時に熱傷が生じる可能性がある）
⑷ 対極板のコネクタは、APM前面パネルの「INDIFFERENT ELECTRODE」（不関電極）の表示がある2ピンソケットに接続する。その際、確実に接続されていることを確認すること。

●使用方法
本品はX線透視下にて静脈又は動脈から挿入し、心壁の適切な位置に留置する。経心房中隔アプローチも可能である。アブレーション前に先端電極及び電極リング（又は一方）による心内膜表面マッピングを得て、本品を正確な位置に留置する。本品先端が適切な部位にセットされれば、ジェネレータから高周波通電を行い、標的心内膜組織を焼灼することが可能となる。本品を挿入する前には、標準的な無菌法に従ってカテーテル導入ルートを確保する。
⑴ 8Fr.イントロデューサー・シースからSeldinger法により適切な動脈又は静脈に本品を挿入する。
⑵ 本品を血管内に挿入した後、心臓内の目標部位への到達を容易にするために、必要に応じて先端を彎曲させる。彎曲程度はハンドルのステアリングレバーで調節し、このレバーをニュートラル位置から前方に押した場合は選択したカーブ形状に応じて最大270° の角度まで屈曲させることができ、ニュートラル位置からレバーを引き戻した場合は逆方向に同角度まで曲げることができる。なお、ハンドルは先端部に過度の張力を与えることのない構造になっている。
⑶ 本品を大動脈弁に通過させる場合には、大動脈弁尖への損傷を予防するため、「ピッグテール」タイプのカーブ形状が推奨される。
⑷ 本品のカーブは、完全な直線状の形態にできる他、心膜組織と反対方向に彎曲させることが可能であるため、アブレーション時に十分な安定性が得られる。調節式の張力コントロールレバーを締めることによって先端を希望するカーブ形状にしたり、ステアリング・レジスタンスを高めることも可能である。本品出荷時点での張力コントロールレバーは、最小張力となる「(−)」の位置にセットされている。このセット位置では先端を自由に彎曲させることが可能な状態にあり、所定のカーブ形状は維持されない。張力コントロールつまみを時計回りに回転させると張力が高くなり、「(+)」の位置にセットすることにより最大張力が得られる。この位置では所定のカーブ形状が変化することはない。
⑸ APMは、ジェネレータの前面パネルにある「Isolated Patient Connection」（患者用接続）に患者用ケーブルで接続する。

（APMへの接続手順は、ジェネレータの取扱説明書を参照のこと）

⑹ 次に本品をAPMに接続する。その際、カテーテル手元部又はクイック接続インスツルメントケーブル先端にあるピンリードを、「Distal 1,2,3,4 CATHETER」（遠位1,2,3,4カテーテル）と表示される4ピンメスコネクタ部位に接続する。この他、本品にはサーミスター用の「A,B, and C」と表示のある3ピンコネクタが付属しているので、これをAPMパネルの「A,B,C TIP TEMPERATURE」（A,B,C 先端温度）と表示されているカラーコードサーミスター用接続部位に接続する。クイック接続タイプのカテーテルは、各種のアダプターケーブルを介してピンコネクタ又はクイック接続APMに接続することができる。

⑺ 本品先端がアブレーション部位に到達し、心内膜表面に接触すれば、心内電位シグナルが得られ、先端電極と一般的な低インピーダンスECG電極との間で単極誘導心電図が得られる。また、先端電極とリング又は2つのリング電極との間で二極誘導心電図を得ることが可能である。

⑻ 催不整脈部位が同定されれば、高周波不連続バースト通電による「Ablate」（焼灼）モードによって同部位を焼灼する。この場合、本品先端（アブレーション）電極から心内膜組織にRFが通電されることにより、催不整脈性組織に熱による凝固壊死（焼灼）層が形成される。（ジェネレータから本品に高周波を通電する具体的な手順については、併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと）

⑼ 本品先端が空洞部位に位置する場合や弁尖下などの血流量が少ない部位にある場合には、高周波レベルを低値（10～20W）に設定し、それ以外の場合は出力を調整しやすいように中程度レベル（20～25W）から開始すること。

●カテーテルの抜去

⑴ 本品を抜去する前に、遠位先端が完全に直線形状になっていることを確認する。

⑵ 血管内から本品を抜去する。

⑶ イントロデューサー・シースを抜去した後、穿刺部位の止血処置を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品はねじれやすい特性があるため、過度にねじることは避けること。ハンドル及びカテーテルを過度に回転させると先端電極や本品構成部品に損傷が生じる恐れがあるため、ハンドルとカテーテルシャフトは1.5回以上（540° 以上）回転させないこと。本品遠位端が所定の位置に到達しないような場合には、ハンドルとカテーテルシャフトを回転させる前に、心壁に先端部が接近しないようあらかじめカーブ形状を調節する。

⑵ 左側副伝導路又は経心房中隔アプローチによるアブレーションを施行する場合には、手技時とその前後期の抗凝固療法が推奨される。左側副伝導路にアブレーションを施行する患者に関しては、慎重に適応の可否を検討すること。

⑶ 心損傷、裂孔又は心タンポナーデが生じないよう、本品の操作には細心の注意を払うこと。本品を前進させる際にはX線透視下で位置を確認し、挿入時に抵抗感が生じた場合には、本品に無理な力を加えて前進させたり引き戻すことは絶対に避けること。

⑷ 使用前には、滅菌パッケージ及び本品に異常がないことを確認すること。

⑸ RF出力は、1本のカテーテルに対し30RF Powerを上限とすること。

⑹ カテーテルシャフトを過度に屈曲したりねじりを加えると、内部ワイヤーに損傷を与える恐れがある。また、使用前に先端カーブ部位を手指で屈曲させることによってカテーテルのステアリング性能が失われ、患者に傷害を引き起こす恐れがある。

⑺ RF通電時に体表面心電図の連続的モニターができるように、帯電防止フィルターを適正に使用すること。

⑻ 大腿部に対極板を貼り付けると、インピーダンスが高くなる場合があり、自動的にRF通電がストップする可能性がある。

⑼ 通常の設定でRFの出力が明らかに低下している場合やシステム機能不良が生じている場合は、対極板又はリード線の取り付け不良になっていることが想定される。このような場合はすぐに出力を上げず、システム不良の原因を特定するとともにパッチ取り付け不良などを確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 本品の使用にあたっては、本品及び併用する医療機器の添付文書と取扱説明書を最後まで熟読し、禁忌や警告、及び注意事項をいずれもよく理解すること。これらの事項を遵守されない場合は、有害事象が引き起こされる恐れがある。

⑶ 本品によるアブレーション手技は、標準的な電気生理学的検査室にて高周波によるカテーテルアブレーション方法に十分熟練している医師のみが施行すること。

⑷ RFアブレーションによって生じる傷害の長期リスク、特に特殊刺激伝導系又は心血管系に隣接した傷害の長期リスクについては十分に解明されていない。この他、無症候性患者に対するアブレーション手技の危険性及び有効性についても現在のところ検討されていない。

⑸ リユーザブルタイプのケーブルや付属品は定期的にチェックすること。システム用のケーブルやアダプターケーブルは、エチレンオキサイドガスで滅菌し、最大10回まで使用することができる。

⑹ RF通電により、可燃性ガス又はその他の物質による発火のリスクが生じる。このため、カテーテルアブレーションを行う手技区域に可燃性物質を絶対に持ち込まないこと。

⑺ 本品を使用する場合には、患者ごとにアブレーション手技によるリスクについて十分な評価を行った上で適用の可否を決定するとともに、各患者にその旨をよく説明すること。

2. 併用医療機器

＊ ⑴ 本品を使用する場合には、ジェネレータ及びその専用付属品に限って併用するように設計されている。ただし、Blazer II XPは、「販売名：マエストロ3000カーディアックアブレーションシステム」と接続しないこと。

＊ ⑵ 本品を使用する際は、高周波発生装置で規定された専用の分散型不関パッチ（DIP）電極パッドを、アブレーションカテーテルの対極板として使用すること。使用しない場合、皮膚火傷を生じる恐れがある。使用する場合は、添付文書を熟読し、記載内容に従うこと。

⑶ RF通電を行う際には、ジェネレータのカテーテルインピーダンスLEDランプを連続的にモニターする。インピーダンスの急激な上昇が認められた場合は、通電を止めてカテーテルを抜去し、先端に付着している凝血塊を取り除くこと。

⑷ 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

⑸ ジェネレータは、高出力で通電することが可能である。システムの使用により患者及び手技スタッフに電気的傷害が発生するとカテーテル操作や対極板に異常をきたすので、通電を行う際には患者が地面に接地する金属面に接触しないように配慮すること。

⑹ ジェネレータ使用時に発生する電磁妨害により、他の医療機

器に障害が生じる場合がある。
⑺ RF通電を開始する前に、対極板が正しく配置され、確実に接続されていることを常にチェックすること。

3. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 心タンポナーデ、心血管穿孔、心嚢液貯留
⑶ 脳血管発作
⑷ 心筋梗塞
⑸ 心内膜炎
⑹ 肺水腫
⑺ 肺塞栓症、静脈血栓症
⑻ 穿刺部血腫、斑状出血
⑼ 大動脈弁閉鎖不全／壁運動異常
⑽ 恒久性房室ブロック
⑾ 心室細動
⑿ 非持続性心室頻脈
⒀ 刺激伝導系異常
⒁ 心房細動、心房粗動、心房頻脈
⒂ ペースメーカ検知不良
⒃ 不整脈
⒄ アレルギー反応
⒅ 狭心症
⒆ カテーテルのエントラップメント
⒇ 血胸
(21) 低血圧
(22) 感染症
(23) 放射線被爆
(24) 皮膚の火傷（除細動器/放射線）
(25) 心臓弁への損傷
(26) 出血、斑状出血
(27) 胸痛
(28) 心肺停止
(29) 神経マヒ、神経衰弱
＊ (30) 動静脈瘻
＊ (31) 背痛及び/又は脚の付け根の痛み
＊ (32) 鎮痛剤による合併症
＊ (33) 血腫
＊ (34) 喀血
＊ (35) 動脈又は肺の塞栓
＊ (36) 房室結節への損傷
＊ (37) 横隔神経損傷又は横隔神経麻痺
＊ (38) 胸膜炎、肋膜炎
＊ (39) 気胸
＊ (40) 偽動脈瘤
＊ (41) 洞房結節損傷
＊ (42) 一過性脳虚血発作
＊ (43) 血管迷走神経反応
＊ (44) 視覚のぼやけ

4. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【臨床成績】

●電気生理学的エンドポイント

X線透視画像上のアブレーションカテーテルの留置位置と、アブレーションカテーテルの遠位電極から記録された心内心電図（ECG）の特徴の両方に基づいて、標的部位を選択した。各高周波（RF）電力を供給した場合の効果を、体表面ECG、心信号の記録、ペーシングの加速ならびに過剰興奮によって評価した。このような操作は、伝導が標的伝導路でブロックされたか否か、さらには上室性頻拍（SVT）が誘発されうる状態のままであるか否かを客観的に証明するものである。各種アブレーションに固有のエンドポイントについては以下に記載する。

●副伝導路

アブレーションの奏効は、副伝導路を伝わる伝導の完全なブロックとして定義される。伝導の完全ブロックは、標的部位で記録された房室（AV）間隔及び室房（VA）間隔が急激に延長することで明らかになり、逆行性活性化シーケンスにおける変化によって達成される。顕在性早期興奮症候群の患者では、アブレーションの奏効は、体表面ECGからのデルタ波の消失と関連付けられる。副伝導路(AP)アブレーションが奏効した患者は、以後、伝導路中を伝導する誘発性SVTが認められなくなる。

●房室結節リエントリー性頻拍（AVNRT）

代表的AVNRTの患者におけるAV結節遅伝導路アブレーション（モディフィケーション）には、2種類の方法が存在する。コッホの三角形の頂点付近で前方向にリージョンを形成すると、高速AV結節伝導路機能に選択的に影響を与える。高速伝導路アブレーションのエンドポイントとして、房室結節伝導（AH）間隔の延長および、ベースラインより最低50%以上のVAブロックサイクル長の延長があげられる。

冠状静脈洞口付近で後方向にリージョンを形成すると、低速AV結節伝導路機能を阻害する。低速伝導路アブレーションのエンドポイントとしては、RF通電における房室接合部での異所性興奮の発生ならびにAV結節機能における変化があげられる。低速伝導路のアブレーションが奏効した後には、多くの場合、二重AV結節生理機能が消失する。しかし一部の患者では、低速伝導路機能が完全に消失せずに減弱する場合もある。このような患者のAV結節機能曲線は不連続であり、場合によって、アブレーション後に単一AV結節エントラントエコービートが生じる。AV結節遅伝導路アブレーション後のすべての患者に求められるエンドポイントは、誘発されうる持続性AVNRTの消失である。

●房室（AV）接合部アブレーション

AV接合部アブレーションのエンドポイントは、RF通電施行後の持続性完全AVブロックの発生である。完全AVブロックは、体表面ECG及び/又は心電図の観察によって即時診断できる。

●臨床試験

450人強の患者を対象としたスティーロ-T™ カーディアックアブレーションカテーテル及びスティーロ-A™ カテーテルに関する臨床試験では、下記アブレーション手技を実施した。

・副伝導路アブレーション
ウォルフ・パーキンソン・ホワイト（WPW）症候群の患者もしくは潜在性副伝導路を有する患者を試験対象の候補者とした。副伝導路のアブレーションが奏効した症例には、治療効果が認められた。
・AV結節遅伝導路アブレーション
AVNRTの患者を試験対象の候補者とした。AV結節遅伝導路アブレーションが奏効すると、ペースメーカを植込む必要性が排除され、治療効果も認められた。
・AV接合部アブレーション
心房細動ならびに心房粗動の患者を試験対象の候補者とした。AV接合部アブレーションが奏効すると、3度の房室ブロックが生じるので、結果的に心室感知型ペースメーカの恒久的植え込みが必要となる。

合計462例の患者を本臨床試験に登録し、そのうち6例の患者は、「不整脈を誘発できなかったため機器で治療しなかった（4例）」、もしくは「試験対象患者基準を満たさなかった（2例）」のいずれかの理由で効果分析の対象から除外した。

効果を評価するためのITT分析は、試験対象患者基準を満たす456例の患者を対象に実施した。初回手技の成績を奏効例の計算に用い、初回手技で治験実施計画書に記載されていないカテーテルを使用した場合は、非奏効例に組み込んだ。副伝導路系の患者257例中207例（81%）、AVNRTの患者126例中116例（92%）、さらに心房性不整脈に対して急速心室反応を呈する患

者56例中52例(93%)でそれぞれアブレーションが奏効し、患者における全奏効率は、一回のアブレーション適応で85%(375/439)であった。アブレーションを二回適応した残り17例の患者に関しては、9例の患者(53%)で完全に奏効し、アブレーション奏効のひとつの目標と定義付けた一部奏効が、3例の患者(18%)で認められた。

初回手技で奏効が認められなかったか、再発後にアブレーションを繰り返した42例、さらに2回目のアブレーション適応として特定された患者における追加アブレーション手技9例を含む、462例の登録患者すべてに関する手技成績を、安全分析の対象とした。これら513回の手技において、11%の合併症発症率で生じた計57種類の合併症を報告した。57件の合併症のうち17件は、アブレーションカテーテルに起因するものであった。

フォローアップ期間中の患者のうち、5例の患者の死亡を報告した。大腿静脈血栓及びアブレーション部位における心内膜炎に続発した肺塞栓が、458例の患者のうちの2例(0.44%)で、アブレーション手技の2カ月以内に発生し、死亡の原因となった。

以下についても注意が必要である。

- 臨床データでは、BSCカーディアックアブレーションシステムによるアブレーションが奏効した患者全体における再発率は、約10%であることを示している。再発例のほとんどが、AV結節遅伝導路アブレーション手技で検出され、その後のAV接合部アブレーションではほぼ認められなかった。
- サーミスタアブレーションカテーテルが標準のアブレーションカテーテルに比べ安全性が高くしかも効果的であるという点を裏付けるデータは収集していない。サーミスタカテーテルの使用中に測定温度が上昇したときには、施術者が電力を下げることができたので、投射されたインピーダンス上昇の発生率が大幅に低減したにもかかわらず、患者にとってのベネフィットは実証されなかった。
- 臨床試験における左側手技時の代表的抗血液凝固に関する臨床試験計画書には、下記が取り込まれている。
  ① 3,000～10,000単位の初期ヘパリン静脈注射、
  ② 必要に応じてヘパリン点滴もしくは反復ボーラス投与による適切なヘパリン添加の維持、およびそれに続く、
  ③ 禁忌でないかぎり、手技後の1～3カ月の期間における1日1回のアスピリン投与。
- X線透視時間は5分(最短)～157分(最長)の範囲内で、平均時間は39.9 + 29.9分であった。

表1に、臨床試験で実施した3種類のアブレーション手技に関する臨床試験から得られた、電力供給及び温度データの概要をまとめる。

表1 副伝導路、AV結節遅伝導路アブレーション及びAV接合部アブレーション手技に関するRF通電の概要

	通電回数(>10秒)		電力(ワット数)		持続期間(秒数)	
AV接合部	範囲	1－14	範囲	14－50	範囲	11－120
アブレーション	中央値	3	中央値	31.5	中央値	41.9
合計(N=52)						
AV結節遅伝導路アブレーション	範囲	1－44	範囲	5－50	範囲	11－120
合計(N=115)	中央値	5	平均値	29.3	平均値	32.3
副伝導路	範囲	1－34	範囲	3－50	範囲	11－111
合計(N=207)	中央値	3	平均値	33.2	平均値	29.3

温度測定法の使用を評価するための特定の試験実施計画書は設計しなかったが、サーミスターを使用した機器と使用しない機器との間では、安全性と効果に関する差異は認められなかった。以下の所見が明らかとなった。

- 組織が十分に加熱されなかった場合、標的部位における伝導の欠失あるいは非恒久的中断の原因となることがあった。これとは逆に、加熱しすぎた場合には、電極チップ上に凝塊が形成されて、インピーダンスが上昇する可能性が増大した。

アブレーションが奏効している間は、定温度プラトーで横ばい状態になる前に温度が急上昇した。目標温度レベルへの到達に伴って測定温度が横ばい状態になる兆候を示さなかった際には、施術者がRF電力レベルを下げる傾向にあった。極めて急激に温度が上昇した際にRF電力を下げなければ、通常は目標温度を越えたことが予想される。

RF電力の供給時に温度が上昇しなかった場合、あるいは温度が低かったり、不規則になった多くの場合、施術者はカテーテルチップと心内膜との間の接触が不安定なのではないかと疑った。アブレーション中に温度の急降下が認められた場合は、組織との接触の喪失もしくはチップの位置のずれとして解釈した。これらの温度パターンが認められたときには、アブレーションを停止し、カテーテルを留置しなおすことによりチップと組織との間の安定性を向上させ、標的部位に確実にアクセスできるようにした。留置しなおした後でRF電力供給を再開し、効率的でない電力供給や目的領域でない位置へのアブレーションを回避した。

●医学文献で報告されている臨床データ

温度検知機能を取り入れた心不整脈治療用RFアブレーションカテーテル(Blazer II™ カーディアックアブレーションカテーテル)は、成熟した技術に基づいている。従来のRF技術を用いたRFリージョン形成に関する生物物理学もまた、医学文献で報告されているとおり十分に特徴付けされ、予測可能である13-15。

●安全性と効果

臨床試験で実施されたアブレーション治療に加え、多種多様な不整脈を治療する従来のRFアブレーションカテーテルに関する安全かつ効果的な使用例を報告している医学文献が数多く存在している。表Bは、異なるアブレーション技術を個別に図に表すため3種類の不整脈に関する(各種カテーテルを使用した)医学文献から収集したデータを示している。従来のRFアブレーションカテーテルを用いて、心臓の4つの心室のいずれかに局所リージョンもしくは線形リージョンを形成する場合の安全性と効果を実証することを目的として、不整脈に関する文献のデータを選択した。これら3種類の不整脈の治療に関する既存データについて、以下にさらに詳しく論じる。

表2 従来のRFアブレーションカテーテルを用いたRFアブレーションの安全性と効果

不整脈	N	急性不整脈に対する奏効率	慢性不整脈に対する奏効率	合併症発症率	コメント
心房粗動[1.6-8,10,11,16]	1437	72－100%	85－100%	0－6%	狭部にまたがる線形リージョン
心室性頻拍[10,11,16]	1463	66－85%	86%	2－8%	左右心室
心房性頻拍[4,16]	494	91%	85%	3%	左右心房

●心房粗動

心房粗動は通常、三尖弁と下大静脈との間における狭部を臨界区域とするマクロリエントラント回路として明確に定義されている。この位置で三尖弁狭部を横切る線形リージョンを形成する心房粗動のRFアブレーションは、治療対象患者の大部分で奏効することが実証されている。RFアブレーションを用いたこの技術は、予測実現性が高いため、心房粗動の一次治療となりつつ

ある。1998年度北米ペーシング＆電気生理学学会（NASPE）プロスペクティブ・カテーテルアブレーション・レジストリによれば、477例の患者がRFアブレーションによる心房粗動の治療を受けたところ、主要な合併症の発生率は3%未満であり、それらの合併症は、出血/血腫（3例）、心タンポナーデ（1例）、血気胸（1例）、三尖弁逆流（1例）、低酸素症（1例）および低血圧症（1例）であった。

●心室性頻拍

RFアブレーションによる心室性頻拍（VT）の治療を受けた患者は、通常、虚血性VTもしくは「正常心臓の」VTであった。虚血性VTの患者は多くの場合、複数の併発疾病に罹病しており、複数の抗不整脈薬投与等、その他の各種治療法も受けていた。VTのRFアブレーションは、支持構造の基質によって、右心室もしくは左心室のいずれかにカテーテルを留置する必要がある。患者、特に基礎構造疾患部の基質で進行しているような虚血性心疾患患者では、多くの場合、VT形態が複数であるため、急性不整脈に対する奏効率と慢性不整脈に対する奏功率は可変である。「正常心臓」VTのためのRFアブレーション手技は、多くの場合、治療効果が認められる一方で、虚血性VTに対する手技は、多くの場合、姑息的療法を用いる（すなわち心室性頻拍エピソードに対する植込み型除細動器の放電回数を減らすなど）。1998年度NASPEプロスペクティブ・カテーテルアブレーション・レジストリーによれば、299例の患者がRFアブレーションによるVTの治療を受けたところ、主要な合併症発生率は3.8%であり、それらの合併症は、心タンポナーデ（2例）、呼吸不全（1例）、敗血症（1例）、うっ血性心不全の悪化（2例）及び心膜炎（1例）であった。

●心房性頻拍

RFアブレーションにより広く治療されている第三の心房性不整脈が、心房頻拍（AT）である。ATに対するRFアブレーションでは、通常、右心房もしくは左心房のいずれか一方における局部的なリージョンの形成が必要となる。ATの電気生理学的機序には、自動能、誘発自動能及びリエントリーが含まれる。この不整脈の異種性により奏効率が変わる。1998年度NASPEプロスペクティブ・カテーテルアブレーション・レジストリーによれば、心房頻拍に対するアブレーション治療を受けた患者の数が216例であり、主要な合併症発生率が3%であった。合併症としては、心タンポナーデ（2例）、一過性AVブロック（1例）、嚥下性肺炎（1例）及び右心房－大動脈間瘻孔（1例）が報告されている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

⑴ Kay GN, Epstein AE, Dailey SM, Plumb VJ. Role of RF ablation in the management of supraventricular arrhythmias: Experience in 760 consecutive patients. J Cardiovasc Electrophysiol 1993; 4:371-389.

⑵ Calkins H, et al. Recurrence of conduction following RF catheter ablation procedures: Relationship to ablation target and electrode temperature. J Cardiovasc Electrophysiol 1996; 7:704.

⑶ Ganz L, Friedman P. Supraventricular tachycardia. N Engl J Med 1995; 332(3): 162-173.

⑷ Wharton M, et al. Ablation of atrial tachycardia in adults. In: Huang S and Wilber D, eds Radiofrequency Catheter Ablation of Cardiac Arrhythmias. Armonk, NY: Futura, 2000 pp139.

⑸ Tai CT, et al. Long-term outcome of radiofrequency catheter ablation for typical atrial flutter: risk prediction of recurrent arrhythmias. J Cardiovasc Electrophysiol 1998; 9:115-121.

⑹ Saxon L, et al. Result of Radiofrequency Catheter Ablation for Atrial Flutter. Am J Cardiol 1996; 77:1014-1016.

⑺ Fisher B, et al. Radiofrequency catheter ablation of common atrial flutter in 200 patients. J Cardiovasc Electrophysiol 1996; 7:1225-1233.

⑻ Tsai CF, et al. Is 8-mm more effective than 4-mm tip electrode catheter for ablation of typical atrial flutter. Circulation 1999; 100:768-771.

⑼ Ganz L, Stevenson WG. Catheter mapping and ablation of ventricular tachycardia. Coron Artery Dis 1996; 7(1):29-35.

⑽ Hindricks G, et al. The Multicenter European radiofrequency survey (MERFS): Complications of radiofrequency catheter ablation of arrhythmias. Eur Heart J 1995; 14:1644-1653.

⑾ Scheinman, M. NASPE survey on catheter ablation. PACE 1995; 18:1474-1478.

⑿ ACC/AHA Guidelines for clinical intracardiac electrophysiological catheter ablation procedures. Circulation; 92:673-691.

⒀ Haines DE, Watson DD. Tissue heating during radiofrequency catheter ablation: a thermodynamic model and observations in isolated perfused and superfused canine right ventricular free wall. PACE 1989; 12:962-76.

⒁ Langberg JJ, et al. Radiofrequency catheter ablation: The effect of electrode size on lesion volume in vitro. PACE 1990; 13:1242-1248.

⒂ Avital B, et al. Physics and engineering of transcatheter cardiac tissue ablation. J Am Coll Cardiol 1993; 22:921-32.

⒃ Scheinman, M and S Huang. The 1998 NASPE Prospective Catheter Ablation Registry. PACE 2000; 23:1020-1028.

** **2. 文献請求先**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント/エレクトロフィジオロジー事業本部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-2070

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

＊ **外国製造所**：

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
［BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION］